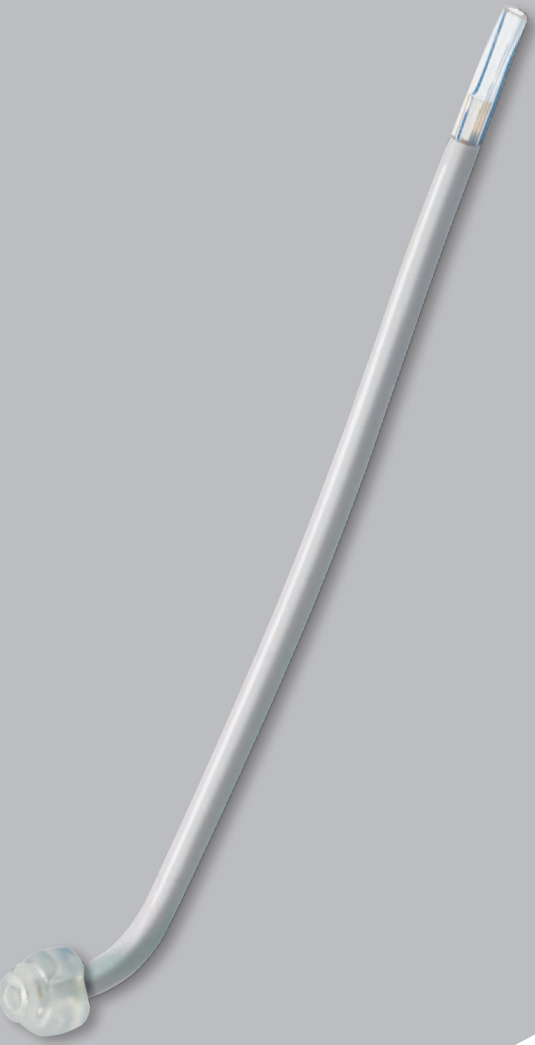




# Catheter replacement set

## Instructions for use

EN DE FR IT NL



**ⓘ** Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique / Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing

**⚠** Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten. / Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit. / Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto. / Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.

Temperature limit / Temperaturbegrenzung / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperaturbeperking

Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Conservar à l'abri de la lumière du soleil / Conservare al riparo dalla luce solare / Niet aan zonlicht blootstellen

Keep dry / Trocken aufbewahren / Conservar au sec / Conservare all'asciutto / Droog houden

Use by (YYYY-MM-DD) / Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) / Utiliser jusqu'à (AAAA-MM-JJ) / Utilizzare entro (AAAA-MM-GG) / Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Sterilised using ethylene oxide / Sterilisation mit Ethylenoxid / Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène / Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Double sterile barrier system with protective packaging outside / Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / Système de barrière stérile double avec emballage protecteur externe / Sistema a doppia barriera sterile con involucro protettivo esterno / Dubbel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant

Use only once / Nur einmal verwenden / À usage unique / Prodotto monouso / Voor eenmalig gebruik

Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum

Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant

Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

Catalogue number / Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Artikelnummer

Batch code / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer

Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving

**⚠** **VOORZORGSMAATREGEL**  
**Risico van een hyperglykemie**  
 Het gebruik van systeemonderdelen na de aangegeven vervangingsintervallen kan verstoppingen of lekkages veroorzaken, die tot overvande insuline-toediening kunnen leiden.  
 Vervang de systeemonderdelen conform de aangegeven intervallen.  
 Raadpleeg voor meer informatie het Accu-Chek DiaPort Handboek voor infusiepoortgebruikers.

**⚠** **Avolverwijdering**  
 Deze set bevat puntige of scherp gerande onderdelen. Gooi puntige of scherp gerande onderdelen conform de hiervoor geldende lokale voorschriften zodanig weg dat niemand zich hieraan kan verwonden. Meer informatie kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).  
**Rapportage van ernstige incidenten**  
 Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

**Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties**  
 U kunt de samenvatting na het opstarten van de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) hier vinden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**België**  
 Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
[www.accu-chek.be](http://www.accu-chek.be)

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een hyperglykemie en infectiegevaar**  
 Het gebruik van steriele onderdelen na hun vervaldatum kan tot infecties en abscessen leiden.  
 Gebruik geen onderdelen waarvan de vervaldatum overschreden is.

**Voordat u begint**  
 Gebruik dit product uitsluitend voor het toedienen van kortwerkende humane U100-insuline of steriele fysiologische zoutoplossing.  
 Spoel de nieuwe katheter voor gebruik met steriele fysiologische zoutoplossing om de controlleren of de punt vrij is.  
 Het is soms aan te bevelen om vóór de procedure gedurende 30 minuten een warm bad te nemen om ongebruikte resten insuline of insuline kristallen op te lossen.  
 Lees het Accu-Chek DiaPort Handboek voor diabetesolie, chirurgien en diabetesverpleegkundigen en de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek DiaPort-infusieset en de Accu-Chek DiaPort-fixatieschijf.

**Vervangen van de katheter**  
 1. Gebruik de schijfapplicator om de fixatieschijf te verwijderen. Gebruik de steekleutel om de infusiepoort goed op zijn plaats te houden. Schroef het membraan voorzichtig los door de schroevendraaier voor het losschroeven onder een hoek van 90° in het membraan in te brengen. Draai de schroevendraaier voor het losschroeven linksom (tegen de klok in). Zorg er tijdens het losschroeven van het membraan voor dat de schroevendraaier voor het losschroeven voortdurend onder een hoek van 90° wordt gehouden. Beweg de infusiepoort hierbij zo weinig mogelijk.  
 2. Schroef het hulpmiddel voor het extraheren van de katheter in het uiteinde van het blootliggende koppelstuk van de katheter en trek 3 cm van de katheter naar buiten. Schroef het hulpmiddel voor het extraheren van de katheter los.  
 3. **⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een hypoglykemie**  
 Als de katheter wordt gespoeld of als de geleidedraad tijdens de vervanging van de katheter wordt ingebracht, wordt de inhoud van de katheter aan het lichaam van de patiënt toegediend.  
 De hoeveelheid insuline hangt af van de lengte van de geïmplanteerde katheter:  
 • katheter van 9 cm: 3,5 U (U100)  
 • katheter van 15 cm: 6 U (U100)  
 • katheter van 25 cm: 10 U (U100)  
 Controleer de bloedglucosepiegel van uw patiënt tijdens en na deze procedure nauwgezet.  
 Vóer de geleidedraad in de katheter in en duw deze afhankelijk van de lengte van de katheter door.  
 4. Trek, beginnend met de techniek van Seldinger, de katheter over de geleidedraad om de katheter te verwijderen.  
 5. Selecteer een nieuwe katheter met de juiste lengte. Plaats de punt van de nieuwe katheter in het buikvlies vrij te maken of d.m.v. een poliklinische/ambulante procedure zonder verdoving.  
 6. **⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een hyperglykemie**  
 Een losgeraakt koppelstuk van de katheter kan tot onvoldoende insuline-toediening leiden.  
 Let erop, dat het koppelstuk van de katheter tijdens en na het vervangen van het membraan in de juiste richting is geplaatst.  
 De uitsparing in het koppelstuk van de katheter past slechts in één bepaalde richting in de behuizing van de infusiepoort.  
 Om de katheter correct te plaatsen, is het belangrijk om:  
 • de katheter over de geleidedraad te voeren, waarbij de bocht in de katheter in de richting van de oorspronkelijke incisie van de implanatie wordt gehouden.  
 • de katheter zodanig te plaatsen, dat deze correct in de behuizing van de infusiepoort past. Let erop, dat het koppelstuk van de katheter in de juiste richting is geplaatst, voordat u deze in de behuizing van de infusiepoort inbrengt. De uitsparing in het koppelstuk van de katheter past slechts in één bepaalde richting in de behuizing van de infusiepoort.

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een hyperglykemie**  
 Het gebruik van een niet-compatibele insulinepomp kan tot onvoldoende insuline-toediening leiden.  
 Gebruik het Accu-Chek DiaPort-systeem uitsluitend met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

Bedeelde gebruikers van het Accu-Chek DiaPort-systeem zijn insulineafhankelijke mensen met type 1- of type 2-diabetes die voldoen aan de indicatie voor CIPI-therapie. Het Accu-Chek DiaPort-systeem dient uitsluitend te worden gebruikt door patiënten en zorgverleners die afhankelijk van hun vakgebied gespoeld zijn in het gebruik van de afzonderlijke onderdelen.

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een onjuiste therapie**  
 Het Accu-Chek DiaPort-systeem is uitsluitend ontwikkeld voor de bedoelde gebruikers.  
 Gebruik het systeem niet bij patiënten die niet voldoen aan de indicaties of als er een of meer contra-indicaties van toepassing zijn.  
 De Accu-Chek DiaPort-kathetervervangingsset is een set met chirurgische hulpmiddelen voor vervanging van de katheter van het Accu-Chek DiaPort-systeem. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die geoefend zijn in het gebruik van het Accu-Chek DiaPort-systeem n.b.v. de met de set geleverde hulpmiddelen. De vervanging van de katheter moet in een schone omgeving onder steriele condities worden uitgevoerd.

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van verschillende soorten letsel**  
 Wijziging van systeemonderdelen of het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan ertoe leiden dat het systeem niet werkt zoals bedoeld. Dit kan verschillende soorten letsel veroorzaken, zoals bijvoorbeeld infectie, hyperglykemie, beschadiging van de huid of littekens door explantatie al het systeem.  
 Breng geen wijzigingen aan het systeem aan en volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing op.  
 Vervanging van een katheter is alleen noodzakelijk, als de katheter is geblokkeerd of in de peritoneale ruimte is overgroeid door weefsel. Het weer in gebruik nemen van een geblokkeerde katheter kan worden gerealiseerd d.m.v. een laparoscopische methode onder verdoving om de punt van de katheter in het buikvlies vrij te maken of d.m.v. een poliklinische/ambulante procedure zonder verdoving.

**⚠** **Accu-Chek DiaPort-kathetervervangingsset**  
**Toepassing**  
 Het Accu-Chek DiaPort-systeem is bedoeld voor continue intraperitoneale infusie van insuline (CIPI). Hiervoor dient het tezamen met een externe Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp te worden gebruikt. Het Accu-Chek DiaPort-systeem geeft insuline van de Accu-Chek-insulinepomp via de infusieset en de katheter af in de peritoneale ruimte.

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een hyperglykemie**  
 Het gebruik van een niet-compatibele insulinepomp kan tot onvoldoende insuline-toediening leiden.  
 Gebruik het Accu-Chek DiaPort-systeem uitsluitend met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

Bedeelde gebruikers van het Accu-Chek DiaPort-systeem zijn insulineafhankelijke mensen met type 1- of type 2-diabetes die voldoen aan de indicatie voor CIPI-therapie. Het Accu-Chek DiaPort-systeem dient uitsluitend te worden gebruikt door patiënten en zorgverleners die afhankelijk van hun vakgebied gespoeld zijn in het gebruik van de afzonderlijke onderdelen.

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een onjuiste therapie**  
 Het Accu-Chek DiaPort-systeem is uitsluitend ontwikkeld voor de bedoelde gebruikers.  
 Gebruik het systeem niet bij patiënten die niet voldoen aan de indicaties of als er een of meer contra-indicaties van toepassing zijn.  
 De Accu-Chek DiaPort-kathetervervangingsset is een set met chirurgische hulpmiddelen voor vervanging van de katheter van het Accu-Chek DiaPort-systeem. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die geoefend zijn in het gebruik van het Accu-Chek DiaPort-systeem n.b.v. de met de set geleverde hulpmiddelen. De vervanging van de katheter moet in een schone omgeving onder steriele condities worden uitgevoerd.

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een hyperglykemie**  
 Het gebruik van een niet-compatibele insulinepomp kan tot onvoldoende insuline-toediening leiden.  
 Gebruik het Accu-Chek DiaPort-systeem uitsluitend met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

Bedeelde gebruikers van het Accu-Chek DiaPort-systeem zijn insulineafhankelijke mensen met type 1- of type 2-diabetes die voldoen aan de indicatie voor CIPI-therapie. Het Accu-Chek DiaPort-systeem dient uitsluitend te worden gebruikt door patiënten en zorgverleners die afhankelijk van hun vakgebied gespoeld zijn in het gebruik van de afzonderlijke onderdelen.

**⚠** **WAARSCHUWING**  
**Risico van een onjuiste therapie**  
 Het Accu-Chek DiaPort-systeem is uitsluitend ontwikkeld voor de bedoelde gebruikers.  
 Gebruik het systeem niet bij patiënten die niet voldoen aan de indicaties of als er een of meer contra-indicaties van toepassing zijn.  
 De Accu-Chek DiaPort-kathetervervangingsset is een set met chirurgische hulpmiddelen voor vervanging van de katheter van het Accu-Chek DiaPort-systeem. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die geoefend zijn in het gebruik van het Accu-Chek DiaPort-systeem n.b.v. de met de set geleverde hulpmiddelen. De vervanging van de katheter moet in een schone omgeving onder steriele condities worden uitgevoerd.

**⚠** **Set of substituzione del catetere Accu-Chek DiaPort**  
**Uso previsto**  
 Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per l'infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPI). A tale scopo, deve essere utilizzato in abbinamento al microinfusore per insulina esterno Accu-Chek Spirit Combo. Con il sistema Accu-Chek DiaPort l'insulina erogata dal microinfusore Accu-Chek viene rilasciata mediante il set d'infusione e il catetere nella cavità peritoneale.

**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di iperglicemia**  
 L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erogazione di insulina insufficiente.  
 Utilizzare il sistema Accu-Chek DiaPort soltanto con un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per persone con diabete di tipo 1 o 2 insulino-trattato che riceciano insulina alla terapia CIPI. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati nell'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di terapia inappropriata**  
 Il sistema Accu-Chek DiaPort deve essere utilizzato soltanto nei soggetti che i quali è indicato.  
 Il sistema non deve essere utilizzato in pazienti che non risultano idonei o in presenza di una o più controindicazioni.  
 Il set di sostituzione del catetere Accu-Chek DiaPort è un kit contenente gli strumenti chirurgici necessari per sostituire il catetere del sistema Accu-Chek DiaPort. Questo prodotto è indicato soltanto per l'uso da parte di personale sanitario specificamente formato per usare il sistema Accu-Chek DiaPort utilizzando gli strumenti contenuti nel presente set. La sostituzione del catetere deve essere eseguita in un ambiente pulito in condizioni asettiche.

**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di danni di vario tipo**  
 L'alterazione dei componenti del sistema e l'inosservanza delle istruzioni per l'uso possono compromettere la funzionalità del sistema. Possono derivarne danni di vario tipo, per esempio: infezione, iperglicemia, lesioni della cute o formazione di cicatrici a seguito dell'espanto del sistema.  
 Non apportare modifiche al sistema e attenersi alle istruzioni per l'uso.  
 È necessario sostituire il catetere solamente se è ostruito o se è interessato da ricrescita tissutale nella cavità peritoneale.  
 È possibile disostruire un catetere ostruito eseguendo una procedura laparoscopica in anestesia che liberi la punta peritoneale del catetere oppure eseguendo una procedura ambulatoriale senza anestesia.

**⚠** **PRECAUZIONI**  
**Rischio di interruzione della terapia**  
 Se il catetere è ostruito o interessato da una crescita eccessiva di tessuto, può essere necessario eseguire una procedura laparoscopica per liberare la punta del catetere.  
 Accertarsi che il paziente abbia a disposizione un metodo alternativo per continuare la terapia insulinica.

**I Procedura laparoscopica:** questa procedura è necessaria se la sostituzione del catetere è dovuta a incappulamento. Il chirurgo deve essere qualificato per operare in laparoscopia.

**II Procedura ambulatoriale:** questa procedura è descritta qui di seguito.

**Indicazioni e controindicazioni**  
 Consultare le istruzioni per l'uso del set di impianto Accu-Chek DiaPort.

**Panoramica dei componenti**  
 Questo prodotto sterile monouso è stato sterilizzato con ossido di etilene.

<b>A</b>	Chiave a forcella		
<b>B</b>	Cacciavite svvitatore		
<b>C</b>	Cacciavite avvitatore con membrana pre-montata		
<b>D</b>	Estrattore per cateteri		
<b>E</b>	Catetere in 3 lunghezze		
	Lunghezza:	9 cm	15 cm
	Volume di riempimento:	3,5 U*	6 U*
<b>E1</b>	Raccordo del catetere		
<b>E2</b>	Punta del catetere		
<b>F</b>	Disco di fissaggio		
<b>G</b>	Applicatore del disco		
<b>H</b>	File guida		
<b>I</b>	Adesivo		* Insulina U100

**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di infezione**  
 Una confezione danneggiata potrebbe non essere più sterile o contenere componenti danneggiati.  
 Prima di utilizzare un nuovo componente, accertarsi che la sua confezione non sia danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarne il contenuto.

**Rischio di lesione**  
 Se si apportano modifiche al sistema o si utilizzano strumenti non forniti con il set, si rischia di danneggiare gli organi interni.  
 Non apportare modifiche al sistema. Utilizzare soltanto gli strumenti forniti con il set e attenersi alle istruzioni per l'uso.

**Rischio di soffocamento**  
 Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni.  
 Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata di persone che potrebbero ingerirle, per esempio i bambini.

**Conservazione**  
 Tenere il prodotto in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.  
 Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5 e 45 °C.

**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di iperglicemia e di infezione**  
 L'uso dei componenti sterili oltre la data di scadenza può causare infezioni e accessi.  
 Non utilizzare i componenti oltre la data di scadenza.

**⚠** **PRECAUZIONE**  
**Rischio di iperglicemia**  
 Errori di manipolazione o l'uso di componenti difettosi possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.  
 Dopo aver sostituito un componente del sistema, controllare il livello glicemico almeno una volta entro 1–3 ore.

**Dopo la sostituzione**  
 Applicare l'adesivo del set di sostituzione del catetere sulla tessera dell'impianto del paziente.  
 Prima di iniziare la terapia CIPI è necessario riempire il catetere e il set d'infusione con una quantità di insulina proporzionata alle lunghezze dei due componenti. In caso di aumento inaspettato del livello glicemico del paziente, controllare la presenza di eventuali occlusioni o perdite nel set d'infusione e controllare il file di registro del microinfusore per assicurarsi che il catetere e il set d'infusione siano stati riempiti secondo le istruzioni per l'uso.

**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di ipoglicemia**  
 Quando si riempie di insulina il set d'infusione, il microinfusore eroga immediatamente una considerevole quantità di insulina.  
 Non riempire il set d'infusione quando è collegato al corpo. Si potrebbe erogare una quantità di insulina incontrollabile.  
 Sostituire il set d'infusione e il disco di fissaggio secondo gli intervalli specificati nelle relative istruzioni per l'uso.

**⚠** **PRECAUZIONE**  
**Risico di iperglicemia**  
 L'uso dei componenti del sistema oltre gli intervalli di sostituzione specificati può causare occlusioni o perdite che possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.  
 Sostituire i componenti del sistema rispettando gli intervalli specificati.  
 Per ulteriori informazioni consultare il Manuale per i pazienti con impianto di una porta d'accesso del sistema Accu-Chek DiaPort.

**Smaltimento**  
 Questo set contiene componenti appuntiti o taglienti. Smaltire i componenti appuntiti o taglienti secondo le disposizioni locali e in modo tale da non recare danno a terzi. Per ulteriori informazioni contattare l'ente o l'autorità locale competente.

**⚠** **PRECAUZIONE**  
**Rischio di iperglicemia**  
 Errori di manipolazione o l'uso di componenti difettosi possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.  
 Dopo aver sostituito un componente del sistema, controllare il livello glicemico almeno una volta entro 1–3 ore.

**Dopo la sostituzione**  
 Applicare l'adesivo del set di sostituzione del catetere sulla tessera dell'impianto del paziente.  
 Prima di iniziare la terapia CIPI è necessario riempire il catetere e il set d'infusione con una quantità di insulina proporzionata alle lunghezze dei due componenti. In caso di aumento inaspettato del livello glicemico del paziente, controllare la presenza di eventuali occlusioni o perdite nel set d'infusione e controllare il file di registro del microinfusore per assicurarsi che il catetere e il set d'infusione siano stati riempiti secondo le istruzioni per l'uso.

**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di ipoglicemia**  
 Quando si riempie di insulina il set d'infusione, il microinfusore eroga immediatamente una considerevole quantità di insulina.  
 Non riempire il set d'infusione quando è collegato al corpo. Si potrebbe erogare una quantità di insulina incontrollabile.  
 Sostituire il set d'infusione e il disco di fissaggio secondo gli intervalli specificati nelle relative istruzioni per l'uso.

**⚠** **PRECAUZIONE**  
**Risico di iperglicemia**  
 L'uso dei componenti del sistema oltre gli intervalli di sostituzione specificati può causare occlusioni o perdite che possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.  
 Sostituire i componenti del sistema rispettando gli intervalli specificati.  
 Per ulteriori informazioni consultare il Manuale per i pazienti con impianto di una porta d'accesso del sistema Accu-Chek DiaPort.

**Smaltimento**  
 Questo set contiene componenti appuntiti o taglienti. Smaltire i componenti appuntiti o taglienti secondo le disposizioni locali e in modo tale da non recare danno a terzi. Per ulteriori informazioni contattare l'ente o l'autorità locale competente.

**⚠** **PRECAUZIONE**  
**Rischio di iperglicemia**  
 Errori di manipolazione o l'uso di componenti difettosi possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.  
 Dopo aver sostituito un componente del sistema, controllare il livello glicemico almeno una volta entro 1–3 ore.

**Dopo la sostituzione**  
 Applicare l'adesivo del set di sostituzione del catetere sulla tessera dell'impianto del paziente.  
 Prima di iniziare la terapia CIPI è necessario riempire il catetere e il set d'infusione con una quantità di insulina proporzionata alle lunghezze dei due componenti. In caso di aumento inaspettato del livello glicemico del paziente, controllare la presenza di eventuali occlusioni o perdite nel set d'infusione e controllare il file di registro del microinfusore per assicurarsi che il catetere e il set d'infusione siano stati riempiti secondo le istruzioni per l'uso.

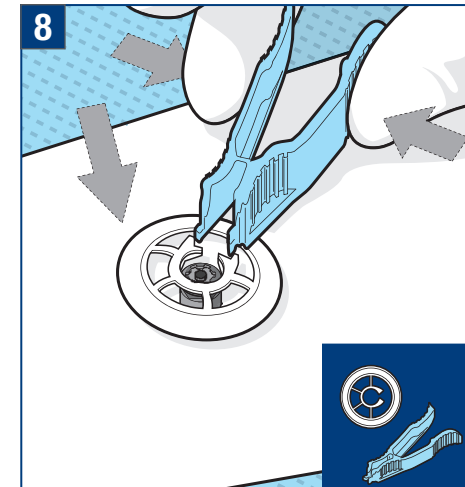
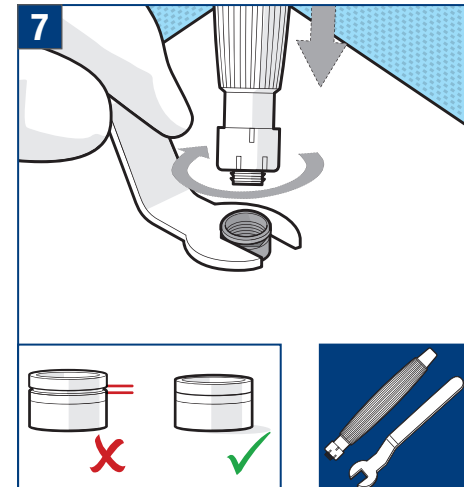
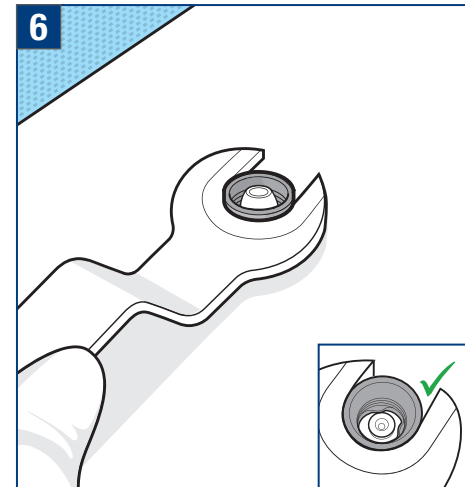
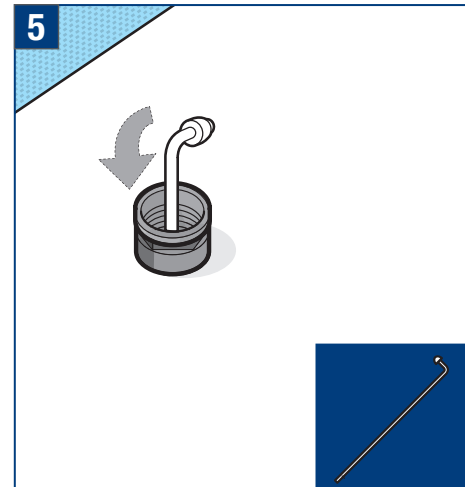
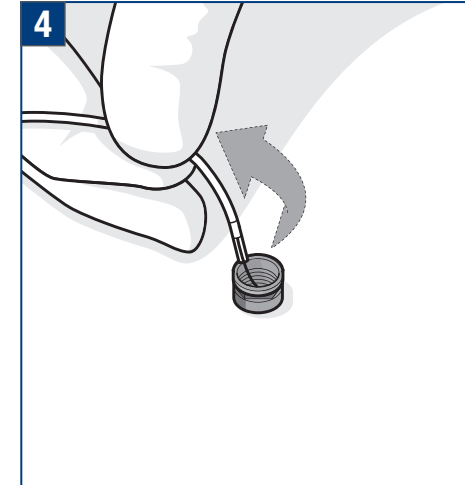
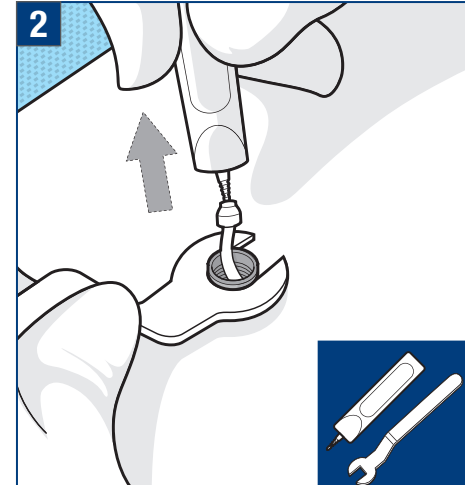
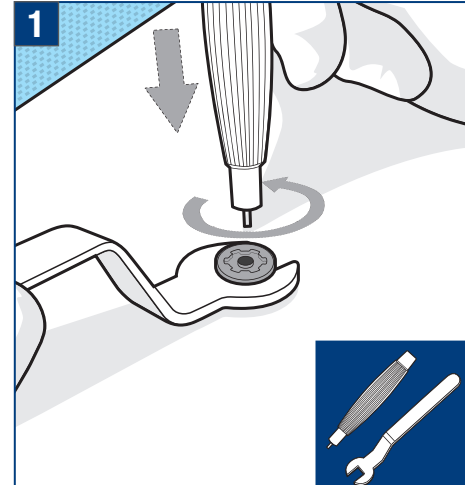
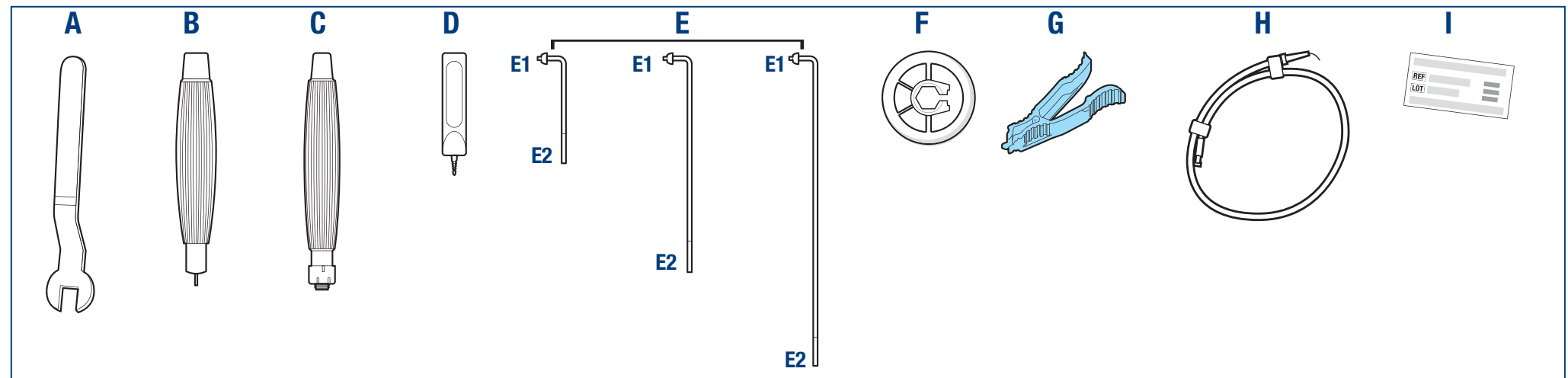
**⚠** **AVVERTENZA**  
**Rischio di ipoglicemia**  
 Quando si riempie di insulina il set d'infusione, il microinfusore eroga immediatamente una considerevole quantità di insulina.  
 Non riempire il set d'infusione quando è collegato al corpo. Si potrebbe erogare una quantità di insulina incontrollabile.  
 Sostituire il set d'infusione e il disco di fissaggio secondo gli intervalli specificati nelle relative istruzioni per l'uso.

**⚠** **PRECAUZIONE**  
**Risico di iperglicemia**  
 L'uso dei componenti del sistema oltre gli intervalli di sostituzione specificati può causare occlusioni o perdite che possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.  
 Sostituire i componenti del sistema rispettando gli intervalli specificati.  
 Per ulteriori informazioni consultare il Manuale per i pazienti con impianto di una porta d'accesso del sistema Accu-Chek DiaPort.

**Smaltimento**  
 Questo set contiene componenti appuntiti o taglienti. Smaltire i componenti appuntiti o taglienti secondo le disposizioni locali e in modo tale da non recare danno a terzi. Per ulteriori informazioni contattare l'ente o l'autorità locale competente.

TI003-0 Last update: 2020-08 0044011082/6





### EN) Accu-Chek DiaPort catheter replacement set

#### Intended Use

The Accu-Chek DiaPort system is intended for continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPI). For this purpose, it shall be used together with an external Accu-Chek Spirit Combo insulin pump. The Accu-Chek DiaPort system delivers insulin from the Accu-Chek insulin pump through the infusion set and the catheter into the peritoneal cavity.

#### WARNING Risk of hyperglycaemia

The use of a non-compatible insulin pump can lead to insufficient insulin delivery. Use the Accu-Chek DiaPort system only with an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump.

Intended users of the Accu-Chek DiaPort system are insulin-dependent people with type 1 or type II diabetes who meet the indication for CIPI therapy. The Accu-Chek DiaPort system is only for use by patients and healthcare professionals specifically trained in the use of the individual components relative to their areas of expertise.

#### WARNING Risk of inappropriate therapy

The Accu-Chek DiaPort system is designed for intended users only. Do not use the system with patients that do not meet the indications, or where one or more contraindications apply.

The Accu-Chek DiaPort catheter replacement set is a surgical toolkit for changing the catheter of the Accu-Chek DiaPort system. The product is intended only for use by healthcare professionals trained in using the Accu-Chek DiaPort system, using the tools provided with the set. Catheter replacement must be performed in a clean environment under sterile conditions.

#### WARNING Risk of different types of harm

Modification of system components or disregard of the instructions for use may prevent the system from working as intended. This can cause different types of harm, for example, infection, hyperglycaemia, damage to the skin, or scarring due to explanation of the system. Do not modify the system and adhere to the instructions for use.

A catheter replacement is required only if the catheter is blocked, or has become overgrown by tissue in the peritoneal cavity.

Salvage of a blocked catheter can either be achieved by a laparoscopic approach under anaesthesia to free the peritoneal tip of the catheter, or by an out-patient/ambulant procedure without anaesthesia.

#### PRECAUTION Risk of interruption of therapy

If the catheter is blocked or overgrown, a laparoscopic approach may be required to free the tip of the catheter.

Make sure that the patient has an alternative insulin therapy available.

#### I Laparoscopic approach: A laparoscopic approach is required if the exchange of the catheter is due to encapsulation. The surgeon must be trained on how to perform a laparoscopic procedure.

#### II Out-patient/ambulant procedure: The procedure is described below.

#### Indications and Contraindications

See the instructions for use of the Accu-Chek DiaPort implantation set.

#### Component Overview

This is a sterile, single use product that has been sterilised with ethylene oxide.

- A Fork wrench
- B Screw-off screwdriver
- C Screw-in screwdriver with pre-mounted membrane
- D Catheter extractor
- E Catheter in 3 lengths  
Length: 9 cm 15 cm 25 cm  
Fill volume: 3.5 inches 5.9 inches 9.8 inches  
3.5 U\* 6 U\* 10 U\*
- E1 Catheter hub
- E2 Catheter tip
- F Fixation disc
- G Disc applicator
- H Guide wire
- I Sticker \*U100 insulin

#### WARNING Risk of infection

A damaged packaging may no longer be sterile or may contain a damaged component.

Before using a new component, make sure its packaging is not damaged. If the packaging is damaged, do not use its contents.

#### Risk of injury

If you modify the system or if you use tools that were not provided with the set, you may injure internal organs.

Do not modify the system. Use only the tools provided with the set and adhere to the instructions for use.

#### Risk of suffocation

This product contains small parts.

Keep small parts away from people who might swallow them, for example, small children.

#### Storage

Keep the product dry and away from sunlight. Store the product between 5 and 45 °C.

#### WARNING Risk of hyperglycaemia and infection

The use of sterile components after their Use by date can lead to infections and to abscesses.

Do not use components that have passed their Use by date.

#### Before You Get Started

Do not use this product for any medication other than U100 short-acting regular human insulin or sterile physiological saline solution.

Flush the new catheter with sterile physiological saline solution before use to make sure its tip is free.

#### It may be advisable to take a 30 min warm bath prior to the procedure to dissolve leftovers or crystallisation from insulin.

Distributed in the United Kingdom by: Roche Diabetes Care Limited, Burgess Hill, West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom

Accu-Chek Pump Careline 1 UK Freephone number: 0800 731 22 91

1 calls may be recorded for training purposes

Some mobile operators may charge for calls to these numbers.

burgesshill.insulinpumps@roche.com

www.accu-check.co.uk

Australia Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited

Insulin Pump Support: 1800 633 457

australia.insulinpumps@roche.com

www.accu-check.com.au

#### WARNING Risk of hypoglycaemia

When flushing the catheter or when inserting the guide wire during catheter replacement, the content of the catheter is delivered to the patient's body. The amount of insulin depends on the length of the implanted catheter:

- 9 cm (3.5 inches) catheter: 3.5 U (U100)
- 15 cm (5.9 inches) catheter: 6 U (U100)
- 25 cm (9.8 inches) catheter: 10 U (U100)

Closely monitor your patient's blood glucose during and after this procedure.

Introduce the guide wire into the catheter and push it through according to the catheter length.

4. Starting with the Seldinger technique, pull the catheter over the guide wire to remove it.

5. Select a new catheter with the appropriate length. Introduce the new catheter tip over the guide wire and move the catheter through the port body.

#### WARNING Risk of hyperglycaemia

A dislodged catheter hub can lead to insufficient insulin delivery. Make sure that the catheter hub is correctly aligned during and after the change of the membrane. The notch of the catheter hub fits into the port body in a defined direction only.

To position the catheter correctly, it is important to:

- Feed the catheter over the guide wire with the bend in the catheter opening towards the original implantation incision.
- Position the catheter to make sure that it fits correctly into the port body. Make sure that the catheter hub is correctly aligned before you insert it into the port body. The notch of the catheter hub fits into the port body in a defined direction only.

7. Use only the screw-in screwdriver with a pre-mounted membrane to screw the membrane into the port body. Screw in the pre-mounted membrane using a 90° angle and in one continuous, clockwise motion until it is hand-tight.

8. Use the disc applicator to position a new fixation disc on the port.

#### PRECAUTION Risk of hyperglycaemia

Handling errors or defective components can lead to insufficient insulin delivery.

After replacing a component of the system, check the blood glucose level at least once within 1 to 3 hours.

#### Care After Replacement

Stick the catheter replacement set sticker on the implant card carried by the patient.

Before commencing CIPI therapy, the catheter and the infusion set must be filled with the appropriate amount of insulin according to their lengths. If the patient's blood glucose level should unexpectedly increase, check for occlusions or leaks in the infusion set and review the log file of the insulin pump to make sure the catheter and the infusion set were filled according to the instructions for use.

#### WARNING Risk of hypoglycaemia

When filling the infusion set with insulin, the insulin pump delivers a considerable insulin amount on once.

Do not fill the infusion set while it is connected to the body. You may deliver an uncontrolled insulin amount.

#### PRECAUTION Risk of hyperglycaemia

The use of system components beyond the specified replacement intervals can cause occlusions or leaks that can lead to insufficient insulin delivery. Replace system components according to the specified intervals.

For more information, see the Accu-Chek DiaPort Handbook for Port Users.

#### Disposal

This set contains pointed or sharp-edged components. Dispose of pointed or sharp-edged components according to local regulations, in such a way that no third party can be injured. For more information, contact your local council or authority.

#### Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

#### Summary of Safety and Clinical Performance

You find the SSCP after the launch of the European database on medical devices (Eudamed) here: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

### DE) Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set

#### Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek DiaPort System ist für die kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion (CIPI) vorgesehen. Zu diesem Zweck soll es gemeinsam mit einer externen Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe verwendet werden. Das Accu-Chek DiaPort System gibt Insulin von der Accu-Chek Insulinpumpe über das Infusionsset und den Katheter in die Bauchhöhle ab.

#### WARNING Hyperglykämiegefahr

Die Verwendung einer nicht kompatiblen Insulinpumpe kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Verwenden Sie das Accu-Chek DiaPort System nur mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

Die Anwenderzielgruppe des Accu-Chek DiaPort Systems sind insulinabhängige Menschen mit Typ-1- oder Typ-II-Diabetes, die die Indikation einer CIPI-Therapie erfüllen. Das Accu-Chek DiaPort System darf nur von Patienten und Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit den Einzelkomponenten entsprechender ihrer Fachgebiete geschult sind.

#### WARNING Gefahr einer unangemessenen Therapie

Das Accu-Chek DiaPort System ist nur für die Anwenderzielgruppe vorgesehen.

Verwenden Sie das System nicht für Patienten, die die Indikationen nicht erfüllen oder auf die eine oder mehrere Kontraindikationen zutreffen.

Das Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set enthält die chirurgischen Instrumente zum Wechseln des Katheters für das Accu-Chek DiaPort System. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Katheterwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

Das Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set enthält die chirurgischen Instrumente zum Wechseln des Katheters für das Accu-Chek DiaPort System. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Katheterwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

#### WARNING Hyperglykämiegefahr

Beim Spülen des Katheters oder beim Einführen des Führungsdrahls während des Katheterwechsels wird der Inhalt des Katheters an den Körper des Patienten abgegeben.

Die Insulinmenge ist von der Länge des implantierten Katheters abhängig:

- 9 cm Katheter: 3,5 U (U100)
- 15 cm Katheter: 6 U (U100)
- 25 cm Katheter: 10 U (U100)

Überwachen Sie während und nach dieser Maßnahme den Blutzucker Ihres Patienten genau.

Führen Sie den Führungsdraht in den Katheter ein und schieben Sie ihn über die gesamte Katheterlänge hindurch.

4. Entnehmen Sie den Katheter, indem Sie ihn mithilfe der Seldinger-Technik über den Führungsdraht ziehen.

5. Wählen Sie einen neuen Katheter in geeigneter Länge. Schieben Sie die Spitze des neuen Katheters über den Führungsdraht und schieben Sie den Katheter durch den Portkörper.

#### WARNING Hyperglykämiegefahr

Ein nicht korrekt stehender Katheterkopf kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf während und nach dem Membranwechsel korrekt ausgerichtet ist. Die Positionierungserkennung des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

6. Verwenden Sie den Schraubenzieher der Membran in den Portkörper ausschließlich den Schraubenzieher zum Einschrauben mit vormontierter Membran. Schrauben Sie die vormontierte Membran in einer kontinuierlichen Bewegung in einem Winkel von 90° im Uhrzeigersinn handfest ein.

#### PRECAUTION Risiko von Infektionsgefahr

Bei der Positionierung des Katheters ist Folgendes zu beachten:

- Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht, wobei die Biegung des Katheters zur ursprünglichen Einschnittstelle hin zeigen muss.
- Der Katheter muss korrekt im Portkörper positioniert sein. Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf korrekt ausgerichtet ist, bevor Sie ihn in den Portkörper einführen. Die Positionierungserkennung des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

7. Verwenden Sie den Aufkleber aus dem Einzelkomponenten-Set in der Portkörperöffnung handfest ein.

#### WARNING Vorsichtsmassnahme

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann. Tauschen Sie die Systemkomponenten gemäß den angegebenen Intervallen aus.

#### WARNING Hyperglykämie- und Infektionsgefahr

Die Verwendung von sterilen Komponenten nach ihrem Haltbarkeitsdatum kann zu Infektionen und Abszessen führen.

Verwenden Sie keine Komponenten, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

#### Informationen zum Gebrauch

Dieses Produkt darf nur mit kurz wirkendem, normalem U100-Humaninsulin oder steriler physiologischer Kochsalzlösung verwendet werden.

Spülen Sie den Katheter vor dem Gebrauch mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass die Spitze frei ist.

Es kann hilfreich sein, vorab etwa 30 Minuten lang warm zu baden, damit sich Insulinreste und kristallisiertes Insulin auflösen.

Lesen Sie das Handbuch für Diabetologen, Chirurgen und Diabetesberater, ebenso wie die Gebrauchsanweisung für das Accu-Chek DiaPort Infusionsset und die Accu-Chek DiaPort Fixationsscheibe.

#### Katheterwechsel

1. Entfernen Sie die Fixationsscheibe mit dem Scheibenapplicator. Halten Sie den Portkörper mit dem Gabeschlüssel in seiner Position fest.

Setzen Sie den Schraubenzieher zum Lösen in einem Winkel von 90° an der Membran an, um diese vorsichtig herauszudrehen. Drehen Sie den Schraubenzieher zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn. Halten Sie beim Herausdrehen der Membran den Schraubenzieher zum Lösen stets in einem Winkel von 90°. Der Port sollte dabei so wenig wie möglich bewegt werden.

#### WARNING Gefahr einer unangemessenen Therapie

Das Accu-Chek DiaPort System ist nur für die Anwenderzielgruppe vorgesehen.

Verwenden Sie das System nicht für Patienten, die die Indikationen nicht erfüllen oder auf die eine oder mehrere Kontraindikationen zutreffen.

Das Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set enthält die chirurgischen Instrumente zum Wechseln des Katheters für das Accu-Chek DiaPort System. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Katheterwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

#### WARNING Hyperglykämiegefahr

Beim Spülen des Katheters oder beim Einführen des Führungsdrahls während des Katheterwechsels wird der Inhalt des Katheters an den Körper des Patienten abgegeben.

Die Insulinmenge ist von der Länge des implantierten Katheters abhängig:

- 9 cm Katheter: 3,5 U (U100)
- 15 cm Katheter: 6 U (U100)
- 25 cm Katheter: 10 U (U100)

Überwachen Sie während und nach dieser Maßnahme den Blutzucker Ihres Patienten genau.

Führen Sie den Führungsdraht in den Katheter ein und schieben Sie ihn über die gesamte Katheterlänge hindurch.

4. Entnehmen Sie den Katheter, indem Sie ihn mithilfe der Seldinger-Technik über den Führungsdraht ziehen.

5. Wählen Sie einen neuen Katheter in geeigneter Länge. Schieben Sie die Spitze des neuen Katheters über den Führungsdraht und schieben Sie den Katheter durch den Portkörper.

#### WARNING Hyperglykämiegefahr

Ein nicht korrekt stehender Katheterkopf kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf während und nach dem Membranwechsel korrekt ausgerichtet ist. Die Positionierungserkennung des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

#### PRECAUTION Risiko von Infektionsgefahr

Bei der Positionierung des Katheters ist Folgendes zu beachten:

- Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht, wobei die Biegung des Katheters zur ursprünglichen Einschnittstelle hin zeigen muss.
- Der Katheter muss korrekt im Portkörper positioniert sein. Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf korrekt ausgerichtet ist, bevor Sie ihn in den Portkörper einführen. Die Positionierungserkennung des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

7. Verwenden Sie den Aufkleber aus dem Einzelkomponenten-Set in der Portkörperöffnung handfest ein.

#### WARNING Vorsichtsmassnahme

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann. Tauschen Sie die Systemkomponenten gemäß den angegebenen Intervallen aus.

#### WARNING Hyperglykämie- und Infektionsgefahr

Die Verwendung von sterilen Komponenten nach ihrem Haltbarkeitsdatum kann zu Infektionen und Abszessen führen.

Verwenden Sie keine Komponenten, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

#### Informationen zum Gebrauch

Dieses Produkt darf nur mit kurz wirkendem, normalem U100-Humaninsulin oder steriler physiologischer Kochsalzlösung verwendet werden.

Spülen Sie den Katheter vor dem Gebrauch mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass die Spitze frei ist.

Es kann hilfreich sein, vorab etwa 30 Minuten lang warm zu baden, damit sich Insulinreste und kristallisiertes Insulin auflösen.

Lesen Sie das Handbuch für Diabetologen, Chirurgen und Diabetesberater, ebenso wie die Gebrauchsanweisung für das Accu-Chek DiaPort Infusionsset und die Accu-Chek DiaPort Fixationsscheibe.

#### Katheterwechsel

1. Entfernen Sie die Fixationsscheibe mit dem Scheibenapplicator. Halten Sie den Portkörper mit dem Gabeschlüssel in seiner Position fest.

Setzen Sie den Schraubenzieher zum Lösen in einem Winkel von 90° an der Membran an, um diese vorsichtig herauszudrehen. Drehen Sie den Schraubenzieher zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn. Halten Sie beim Herausdrehen der Membran den Schraubenzieher zum Lösen stets in einem Winkel von 90°. Der Port sollte dabei so wenig wie möglich bewegt werden.

#### WARNING Gefahr einer unangemessenen Therapie

Das Accu-Chek DiaPort System ist nur für die Anwenderzielgruppe vorgesehen.

Verwenden Sie das System nicht für Patienten, die die Indikationen nicht erfüllen oder auf die eine oder mehrere Kontraindikationen zutreffen.

Das Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set enthält die chirurgischen Instrumente zum Wechseln des Katheters für das Accu-Chek DiaPort System. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Katheterwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

#### WARNING Hyperglykämiegefahr

Beim Spülen des Katheters oder beim Einführen des Führungsdrahls während des Katheterwechsels wird der Inhalt des Katheters an den Körper des Patienten abgegeben.

Die Insulinmenge ist von der Länge des implantierten Katheters abhängig:

- 9 cm Katheter: 3,5 U (U100)
- 15 cm Katheter: 6 U (U100)
- 25 cm Katheter: 10 U (U100)

Überwachen Sie während und nach dieser Maßnahme den Blutzucker Ihres Patienten genau.

Führen Sie den Führungsdraht in den Katheter ein und schieben Sie ihn über die gesamte Katheterlänge hindurch.

4. Entnehmen Sie den Katheter, indem Sie ihn mithilfe der Seldinger-Technik über den Führungsdraht ziehen.

5. Wählen Sie einen neuen Katheter in geeigneter Länge. Schieben Sie die Spitze des neuen Katheters über den Führungsdraht und schieben Sie den Katheter durch den Portkörper.

#### WARNING Hyperglykämiegefahr

Ein nicht korrekt stehender Katheterkopf kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf während und nach dem Membranwechsel korrekt ausgerichtet ist. Die Positionierungserkennung des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

#### PRECAUTION Risiko von Infektionsgefahr

Bei der Positionierung des Katheters ist Folgendes zu beachten:

- Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht, wobei die Biegung des Katheters zur ursprünglichen Einschnittstelle hin zeigen muss.
- Der Katheter muss korrekt im Portkörper positioniert sein. Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf korrekt ausgerichtet ist, bevor Sie ihn in den Portkörper einführen. Die Positionierungserkennung des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

7. Verwenden Sie den Aufkleber aus dem Einzelkomponenten-Set in der Portkörperöffnung handfest ein.

#### WARNING Vorsichtsmassnahme

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann. Tauschen Sie die Systemkomponenten gemäß den angegebenen Intervallen aus.

#### WARNING Hyperglykämie- und Infektionsgefahr

Die Verwendung von sterilen Komponenten nach ihrem Haltbarkeitsdatum kann zu Infektionen und Abszessen führen.

Verwenden Sie keine Komponenten, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

#### Informationen zum Gebrauch

Dieses Produkt darf nur mit kurz wirkendem, normalem U100-Humaninsulin oder steriler physiologischer Kochsalzlösung verwendet werden.

Spülen Sie den Katheter vor dem Gebrauch mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass die Spitze frei ist.

Es kann hilfreich sein, vorab etwa 30 Minuten lang warm zu baden, damit sich Insulinreste und kristallisiertes Insulin auflösen.

Lesen Sie das Handbuch für Diabetologen, Chirurgen und Diabetesberater, ebenso wie die Gebrauchsanweisung für das Accu-Chek DiaPort Infusionsset und die Accu-Chek DiaPort Fixationsscheibe.

#### Katheterwechsel

1. Entfernen Sie die Fixationsscheibe mit dem Scheibenapplicator. Halten Sie den Portkörper mit dem Gabeschlüssel in seiner Position fest.

Setzen Sie den Schraubenzieher zum Lösen in einem Winkel von 90° an der Membran an, um diese vorsichtig herauszudrehen. Drehen Sie den Schraubenzieher zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn. Halten Sie beim Herausdrehen der Membran den Schraubenzieher zum Lösen stets in einem Winkel von 90°. Der Port sollte dabei so wenig wie möglich bewegt werden.

#### WARNING Gefahr einer unangemessenen Therapie

Das Accu-Chek DiaPort System ist nur für die Anwenderzielgruppe vorgesehen.

Verwenden Sie das System nicht für Patienten, die die Indikationen nicht erfüllen oder auf die eine oder mehrere Kontraindikationen zutreffen.

Das Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set enthält die chirurgischen Instrumente zum Wechseln des Katheters für das Accu-Chek DiaPort System. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Katheterwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.